

20
23

RAPPORT D'ACTIVITÉ

FÉDÉRATION FRANCOPHONE DE CANCEROLOGIE DIGESTIVE



Sommaire

Présentation générale	2
Chiffres clés en 2023	3
Évènements en 2023	4
Activités clés en 2023	5
La gouvernance de la FFCD	6
Les Présidents de la FFCD	7
Conseil scientifique	8
Process d'acceptation d'étude	9
Gouvernance financière	9
Le Centre Randomisation-Gestion-Analyse	10
Organisation	11
Portfolio des études	12
Publications FFCD 2023	14
Communications FFCD 2023	16
La recherche clinique au quotidien	20
Management par la qualité	22
La FFCD à vos cotés au quotidien	23
Gestion des données d'une étude à la FFCD	24
Nos partenaires	26

Présentation générale

Fondée en 1981, la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) est une association loi 1901 à but non lucratif dédiée à la formation et à la recherche en cancérologie digestive au niveau national et international.

Le conseil d'administration de la FFCD est constitué de 30 experts multidisciplinaires de la cancérologie digestive.

La FFCD est promoteur d'essais cliniques et opérateur : le CRGA de la FFCD, structure opérationnelle de la FFCD, est basé à la faculté de médecine de Dijon.

1

Formation en oncologie digestive

Chaque année, la FFCD délivre en France 5 cycles de formation : 2 cours intensifs, 2 journées scientifiques (les JFCD en janvier et la journée de printemps en juin), 1 post-ASCO/ESMO en novembre.

La FFCD propose également 2 symposiums aux Journées Françaises d'HGE et d'Oncologie Digestive (JFHOD), des cours en Roumanie, en Afrique du Nord, etc.

2

Promouvoir les essais cliniques

Phases I/II, phases II et III +++ (nationales et internationales), cohortes de données de vie réelle/études observationnelles, recherche translationnelle (tests génétiques, biomarqueurs, radiomique/radiologie, IA, QoL, onco-gériatrie, etc.)

3

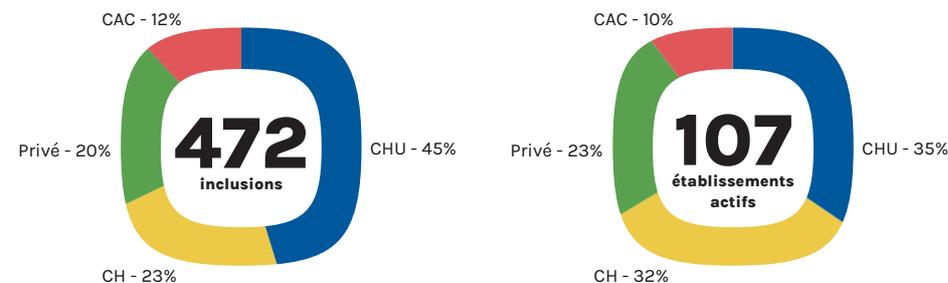
Édite des recommandations en partenariat avec les autres sociétés savantes

Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD) dont la coordination est assurée par la FFCD.

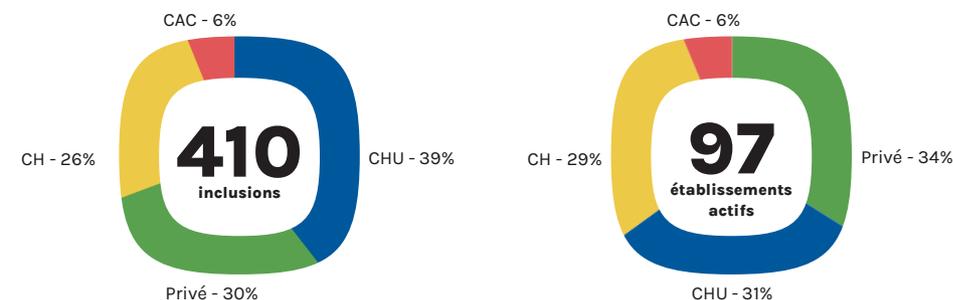
www.tnkd.org

Chiffres clés en 2023

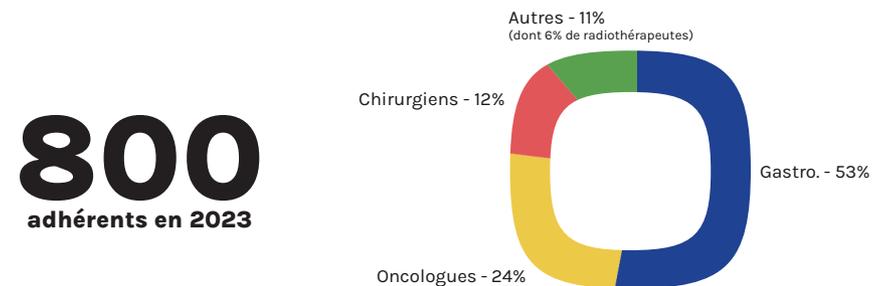
Études interventionnelles RIPH1 & RIPH2



Études non interventionnelles RIPH3



Adhérents



Évènements en 2023



Activités clés en 2023

Études interventionnelles RIPHI & RIPH2

13

études en inclusions

10

études en suivi

7

études en lancement

Études non interventionnelles RIPH3

4

études en inclusions

1

étude en suivi

1

étude en lancement

Publications et communications

13

publications dans des journaux internationaux

31

communications à des congrès

La gouvernance de la FFCD

La gouvernance de la FFCD est assurée par son conseil d'administration dont le Bureau est l'émanation.



pr T. Aparicio
président



pr JM. Phelip
vice-président



pr L. Dahan
secrétaire générale



pr S. Manfredi
secrétaire adjoint



pr C. Lepage
trésorier



pr D. Tougeron
président du
conseil scientifique



pr C. Gallois
secrétaire du
conseil scientifique



pr J. Taïeb
responsable des
relations internationales



pr V. Vendrely
responsable des
relations jeunesse



pr P. Laurent-Puig
responsable de la
recherche translationnelle



Mme C. Girault
directrice
administrative

Membres du CA (Hors Bureau) : E. Assenat,, S. Benoist, F. Bibeau, JF. Blanc, O. Bouché, R. Desgrippes, F. Di Fiore, M. Ducreux, PL. Etienne, J. Gagniere, R. Guimbaud, M. Karoui, F. Khemissa Akouz, YH. Lam, C. Lecaille, T. Lecomte, JL. Legoux, C. Locher, P. Merle, E. Mitry, M. Pioche, T. Walter

Présidents honoraires : P. Rougier, L. Bedenne, JF. Seitz, P. Michel, R. Faroux

Les Présidents de la FFCD

La conduite de la FFCD est possible grâce à l'implication et à la dynamique de ses présidents.



pr C. Klepping
1981-1988



pr M. Gignoux
1988 -1990



pr J. Faivre
1990-2003



pr P. Rougier
2003-2006



pr L. Bedenne
2006-2012



pr JF. Seitz
2012-2017



pr P. Michel
2017-2022



pr T. Aparicio
Depuis 2022

Conseil scientifique

Le Conseil scientifique de la FFCD est piloté par un président et un secrétaire scientifique. Il s'appuie sur la saisine de 8 sous-groupes multidisciplinaires (gastro-entérologues, oncologues, chirurgiens, radiothérapeutes, biologistes, ...).

Le Conseil scientifique de la FFCD a pour mission :

- 1 De discuter/critiquer les projets de recherche élaborés en sous groupe lors de 3 réunions annuelles
- 2 De valider scientifiquement les projets avant passage au Bureau

Tous les essais de phase IIR, phase III et cohorte de données de vie réelles sont également présentés au conseil scientifique PRODIGE dont la gouvernance est assurée par UNICANCER GI, FFCD et GERCOR.

La chargée de mission est C. Dumas-Bonnetain et les Présidents actuels sont :



T. Aparicio



C. de la Fouchardière



C. Louvet

Liste des sous-groupes

Oesophage
Estomac

Côlon
Adjuvant

Colorectal
métastatique

Rectum
Anus

Voies
biliaires

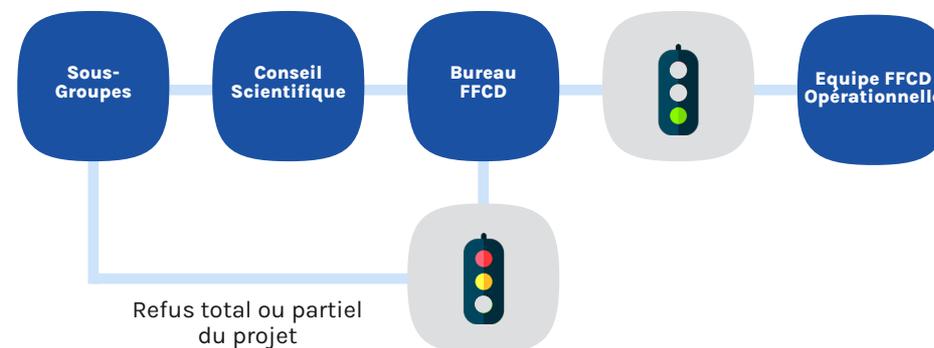
Foie

Pancréas

Tumeurs
rares

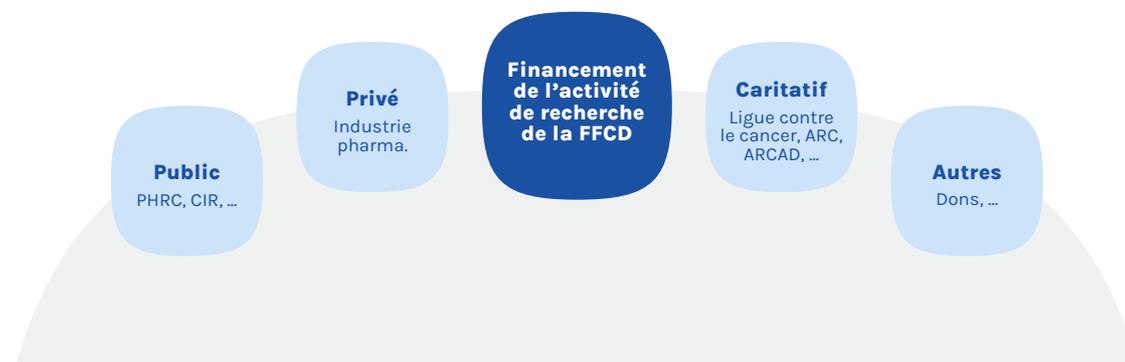
Process d'acceptation d'étude

Les études qui entrent dans le portfolio suivent le process suivant :



Gouvernance financière

La FFCD a des ressources financières provenant de plusieurs sources :



Le Centre Randomisation-Gestion-Analyse



50 salariés
au service de la cancérologie digestive
et des établissements investigateurs



Plus de 130 contrats
avec les institutions/entreprises



Banque de données
cliniques et imageries (Dijon),
biologiques (EPIGENETEC Paris)

Direction



C. Girault
Directrice Administrative



C. Lepage
Responsable médical

Responsables de départements



C. Barraux
RH & Juridique



O. Bousari
Méthodologie



C. Choine
Monitoring



Q. Gautherot
Informatique



D. Gonzalez
Valorisation



F. Guiliani
Monitoring



F. Masskouri
Data Management



M. Moreau
Opérations Cliniques



K. Le Malicot
Statistiques

Organisation

La FFCD mène toutes ses études en interne de la conception à la publication. Toutes les composantes opérationnelles sont intégrées au CRGA concentrant les collaborateurs sur le coeur de métier : la recherche clinique. Des fonctions supports sont recherchées en externe (distribution des produits hors AMM, conseil juridique, expertise comptable, facturation/paie,...).



Comptabilité/Paie/Conseil RH	Conseil juridique
Conseil veille réglementaire	Conseil Assurance qualité
Plateforme biologique (EPIGENETEC)	Plateforme de Qualité de vie
Plateforme imagerie	

Portfolio des études

● En cours d'inclusion
 ● En cours de suivi
 ● En lancement

	OESOPHAGE	ESTOMAC	CÔLON NEOADJ & ADJ	CCR ADJUVANT	CCRM+	RECTUM ANUS	FOIE	PANCREAS	VOIES BILIAIRES	TUMEURS RARES	TRANS- ORGANES
RIPH1 & RIPH2	PRODIGE 62 OESIRI	PRODIGE 51 GASTFOX	FFCD 2006 NEORAF	LEANOX	FFCD 1605 OPTIPRIME	PRODIGE 85 KANALRAD	PRODIGE 81 TRIPLET	PRODIGE 61 FUNGEMAX	PRODIGE 98 AMPIRINOX	PRODIGE 33 BALLAD	PRODIGE S8 DONEPEZOX
	PRODIGE 102 SAFE-ESO	PRODIGE 55 SOCRATE	PRODIGE 87 FOXTROT II	PRODIGE 34 ADAGE	FFCD 1703 POCHI	PRODIGE 90 PREDIR NEOREC		PRODIGE 104 NEOPREDICT		PRODIGE 69 FOLFIRINEC	
		PRODIGE 59 DURIGAST		PRODIGE 50 ASPIK	FFCD 1709 SIRTCI-01	PRODIGE 101 EVAREC				PRODIGE 86 FOLFIRINOX SBA	
				PRODIGE 70 CIRCULATE	PRODIGE 49 OSCAR						
				PRODIGE 88 CIRCULATE PAC	PRODIGE 54 SAMCO						
					PRODIGE 71 BEVAMAIN						
					PRODIGE 107 ENGIC 01 COLOSOTO						
RIPH3				COHORTE CLACCIC	COHORTE CORESIM		COHORTE CAPRIH			COHORTE BALLAD	COHORTE POLE
					COHORTE COFRUQ						

Publications FFCD 2023

3

Publications
impact factor >30

10

Publications
impact factor <30

PRODIGE 41 - BEVANEC

Impact factor : 54.433

Bevacizumab plus FOLFIRI after failure of platinum-etoposide first-line chemotherapy in patients with advanced neuroendocrine carcinoma
Lancet oncology par T. Walter & al

PRODIGE 54 - SAMCO

Impact factor : 33.01

Avelumab versus standard second-line treatment chemotherapy in metastatic colorectal cancer patients with microsatellite instability.
JAMA ONCOLOGY par J. Taieb & al

PRODIGE 59 - DURIGAST

Impact factor : 33.01

A randomised phase II study evaluating FOLFIRI plus durvalumab versus FOLFIRI plus durvalumab and tremelimumab in second-line setting of patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma
JAMA ONCOLOGY par D. Tougeron & al

ANABASE

Impact factor : 9.082

Management of non-metastatic anal cancer in the elderly
British Journal of Cancer par C. Gouriou & al

ANABASE-EPITOP-HPV

Impact factor : 8.593

DCF versus doublet chemotherapy as first-line treatment of advanced squamous anal cell carcinoma: a multicenter propensity score matching v
Experimental Hematology & Oncology par S. Kim & al

PETACC 8

Impact factor : 8.4

Time to recurrence and its relation to survival after recurrence in patients resected for stage III
European Journal of Cancer par C. Rasola & al

FFCD 0307

Impact factor : 6.883

Evaluation of the relevance of the growth modulation index (GMI) comparing the sequence of two chemotherapeutic regimens
ESMO Open par P. du Rusquec & al

FFCD 0901

Impact factor : 6.575

Perioperative cetuximab with cisplatin and 5-fluorouracil in esogastric adenocarcinoma
Cancer par C. Gronnier & al

PRODIGE 81 - TRIPLET

Impact factor : 5.165

Ipilimumab with Atezolizumab-Bevacizumab in patients with advanced hepatocellular carcinoma
Digestive and Liver Disease par P. Merle & al

PRODIGE 9

Impact factor : 5.165

Carcinoembryonic antigen kinetics predict response to first-line treatment in metastatic colorectal cancer
Digestive and Liver Disease par D. Salfati & al

PRODIGE 9

Impact factor : 4.9

Carcinoembryonic antigen kinetics predict response to first-line treatment in metastatic colorectal cancer
Therapeutic advances in medical oncology par B. de Rauglaudre & al

FFCD 0904

Impact factor : 3.60

Panitumumab in combination with chemoradiotherapy for the treatment of locally-advanced anal canal carcinoma
Radiotherapy and Oncology par V. Vendrely & al

ANABASE

Impact factor : 3.60

Treatment, outcome, and prognostic factors in non-metastatic anal cancer
Radiology and Oncology par V. Vendrely & al

Communications FFCD 2023

ANABASE Comparaison des traitements du carcinome épidermoïde de l'anus TINOMO : étude de la cohorte nationale ANABASE de la FFCD

Communication Orale - JFHOD - B. Gouillet

ANABASE Prise en charge du cancer anal localisé et facteurs pronostiques chez les personnes âgées : résultats de la cohorte multicentrique française

E-poster avec présentation - JFHOD - C. Gouriou

PRODIGE 41 - BEVANEC Bevacizumab plus FOLFIRI après échec d'une chimiothérapie de première ligne platine-étoposide chez des patients atteints d'un carcinome neuroendocrine: Etude de phase II randomisée PRODIGE 41-BEVANEC

Communication Orale - JFHOD - T. Walter

COHORTE DEBIRI Pratique du DEBIRI en France : INDICATIONS, EFFICACITE, TOLERANCE : cohorte prospective nationale FFCD.

E-poster - JFHOD - L. Mercier

PRODIGE 54 - SAMCO Avelumab versus thérapies standards de deuxième ligne dans le cancer colorectal métastatique avec instabilité des micros satellites : l'étude de phase II randomisée Samco-prodige 54

Communication Orale - JFHOD - J. Taïeb

ANABASE Valeur pronostique de l'évaluation par TEP-TDM au 18F-FDG après radiothérapie des carcinomes épidermoïdes de l'anus : étude ancillaire de la cohorte nationale multicentrique FFCD-ANABASE.

E-poster - JFHOD - V. Combet-Curth

ANABASE Chimioradiothérapie concomitante par Capécitabine et Mitomycine C dans le cancer du canal anal localement avancé : un traitement à privilégier ?

Communication Orale - JFHOD - A-C Delhiat

PRODIGE 69 - FOLFIRINEC mFOLFIRINOX versus PLATINE - ÉTOPOSIDÉ en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro-pancréatiques ou/et de primitif inconnu associé à l'établissement d'un profil moléculaire pour l'identification des cibles thérapeutiques et des biomarqueurs prédictifs. Étude de phase II multicentrique, randomisée et comparative

E-poster - JFHOD - J. Hadoux

PRODIGE 49 - OSCAR Essai randomisé de phase III comparant l'oxaliplatine systémique à l'oxaliplatine intra-artériel, associé à LV5FU2 +/- irinotécan et à une thérapie ciblée, dans le traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique limité au foie (OSCAR)

E-poster - JFHOD - S. Pernot

PRODIGE 59 - DURIGAST Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité du FOLFIRI + durvalumab versus FOLFIRI + durvalumab + trémélimumab en deuxième ligne de traitement chez des patients présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique avancé

Communication Orale - JFHOD - D. Tougeron

IPANEMA Incidentalomes pancréatiques neuroendocrines non fonctionnels de petite taille (≤ 2 cm) : étude des caractéristiques clinico-morphologiques et des prises en charge thérapeutiques-IPANEMA

Communication Orale - JFHOD - R. Gincul

FFCD 1102 FOLFIRINOX en induction chez les patients avec un adénocarcinome du rectum et métastases synchrones : évaluation de l'efficacité et des stratégies thérapeutiques. Une étude AGEO-FFCD

E-poster - JFHOD - V. Dabout

PRODIGE 13 - SURVEILLANCE Intérêt sur la survie globale à 5 ans de l'ajout dans le suivi d'une mesure du taux d'ACE et/ou d'une imagerie par scanner pour la surveillance des cancers du côlon opérés à visée curative

Communication Orale - JFHOD - C.Lepage

PRODIGE 13 - SURVEILLANCE Intérêt sur la survie globale à 5 ans de l'ajout dans le suivi d'une mesure du taux d'ACE et/ou d'une imagerie par scanner pour la surveillance des cancers du rectum opérés à visée curative

E-poster - JFHOD - J.M. Phelip

PRODIGE 70 - CIRCULATE Décision de traitement adjuvant dans le cancer du côlon de stade II, basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant

E-poster - JFHOD - J. Taïeb

FFCD 1703 - POCHI Pembrolizumab associé au xelox bevacizumab chez les patients avec un cancer colorectal métastatique microsatellite stable (mss) et un fort infiltrat immunitaire : Etude Preuve De Concept

E-poster - JFHOD - D. Tougeron

Communications FFCD 2023 (suite)

PRODIGE 45 - HIGHLIGHT Évaluation de la réponse et la survie selon la dose intensité relative (DIR) de la tri-chimiothérapie par FOLFIRINOX ou FOLFOXIRI +/- bevacizumab en première ligne du cancer colorectal métastatique
Communication Orale - JFHOD - F. Di Fiore

FFCD 0904 Analyse des relations entre la composition corporelle et la pharmacocinétique du panitumumab dans le traitement du carcinome épidermoïde localisé de l'anus - Etude ancillaire de l'essai FFCD0904
E-poster - JFHOD - S. Lobet

ANABASE Capecitabine or 5-fluorouracil infusion with radiotherapy of anal cancers in the FFCD-Anabase cohort
Communication Orale - ESTRO - A-C. Delhiat

PETACC 8 + PRODIGE 13 - SURVEILLANCE Improved colorectal cancer survival prediction with deep learning-based WSI analysis
Poster - AACR - OWKIN

IPANEMA SMALL (≤ 2 CM) NON-FUNCTIONAL NEUROENDOCRINE PANCREATIC INCIDENTALOMAS (NF-NEPI): RISK OF PROGRESSION OVER 3 YEARS. RESULTS OF THE PROSPECTIVE MULTICENTER FRENCH NATIONAL STUDY IPANEMA
Communication - DDW - R. Gincul

IPANEMA SMALL NON-FUNCTIONAL NEUROENDOCRINE PANCREATIC INCIDENTALOMAS (≤ 2 CM): RISK OF PROGRESSION OVER 3 YEARS. RESULTS OF THE PROSPECTIVE MULTICENTER FRENCH NATIONAL STUDY IPANEMA
Communication - UEG - R. Gincul

COLOMIN 2 First results of the French prospective cohort of colorectal cancers with microsatellite instability (COLOMIN2)
Poster - ESMO - D. Tougeron

PRODIGE 51 - GASTFOX 5-fluorouracil and oxaliplatin with or without docetaxel in first-line treatment of HER2 negative locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma (GASTFOX-PRODIGE 51): a randomized phase 3 trial
Communication Orale - ESMO - A. Zaanan

PETACC8 - Concmeds Impact of concomitant medication on recurrence, survival and tolerability of chemotherapy in early colon cancer patients - results from the PETACC 8 study
Poster - ESMO - E. Bergen

REWENEC Real World Evidence in NEC generate an external control arm to avoid randomization for second-line clinical trials. A post hoc proof of concept analysis with the randomized phase II BEVANEC study
Poster - ESMO - J Hadoux

PETACC 8 + IDEA PREDICTIVE MODELS OF RECURRENCE FROM TRANSCRIPTOMIC SIGNATURES OF THE TUMOR MICROENVIRONMENT AND CELL CYCLE IN STAGE III COLON CANCER FROM PETACC-8 AND IDEA-FRANCE TRIALS
Poster - ASCO - C. Gallois

ANABASE Place de la chimiothérapie concomitante dans la prise en charge du carcinome épidermoïde du canal anal T1-2N0 : étude ancillaire de la cohorte nationale FFCD-ANABASE
Communication Orale - SFRO - C. Buchalet

ANABASE Role of concomitant chemotherapy in management of early stage squamous cell carcinoma of the anal canal: ancillary study of the national FFCD-ANABASE cohort.
Communication orale + Poster - IMACC - C. Buchalet

PETACC 8 Impact of concomitant medication on recurrence, survival and tolerability of chemotherapy in early colon cancer patients: Results from the PETACC 8 study
Poster - ESMO - E. Bergen

ANABASE Prognostic value of F-FDG PET/CT assessment after radiotherapy of squamous cell carcinoma of the anus in patients from the national multicentric cohort FFCD-ANABASE
Communication Orale - IMACC - V. Combet-Curth

La recherche clinique au quotidien

Monitoring

146

mises en place dans 11 études (dont 2 en lancement)

4883

dossiers à monitorer (file active)

62%

dossiers de la file active monitorés

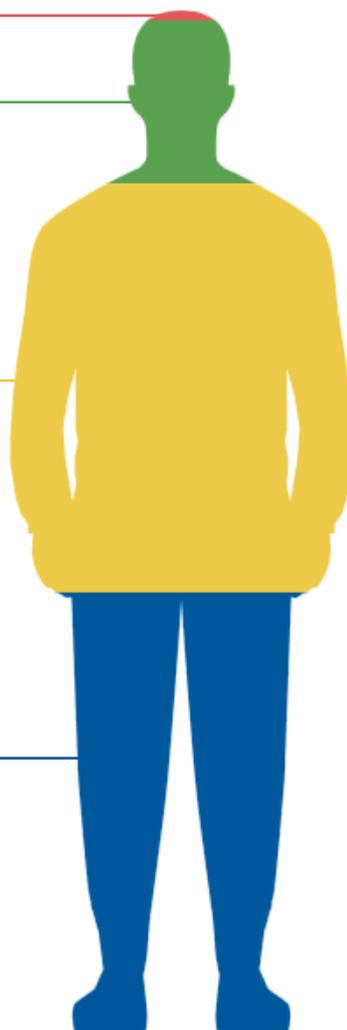
Répartition des activités d'un ARC FFCD

1% Mise en place

16% Trajet

40% Bureau

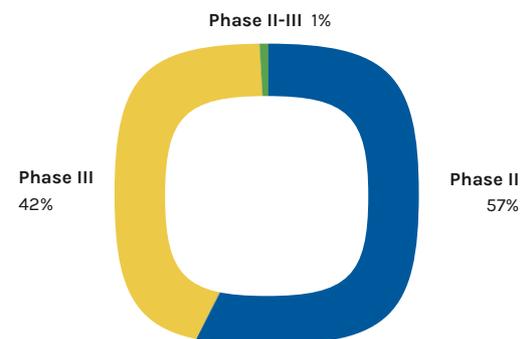
43% Monitoring



Crédit photo : Site internet CHU DIJON

La FFCD externalise à la DRCI du CHRU de Dijon l'administration de la pharmacovigilance de ces études assurant ainsi un service de haute qualité par des experts pharmaciens de la pharmacovigilance.

Nombre d'EIG par type d'études



Pharmacovigilance

17

Protocoles actifs (au moins 1 EIG)

216

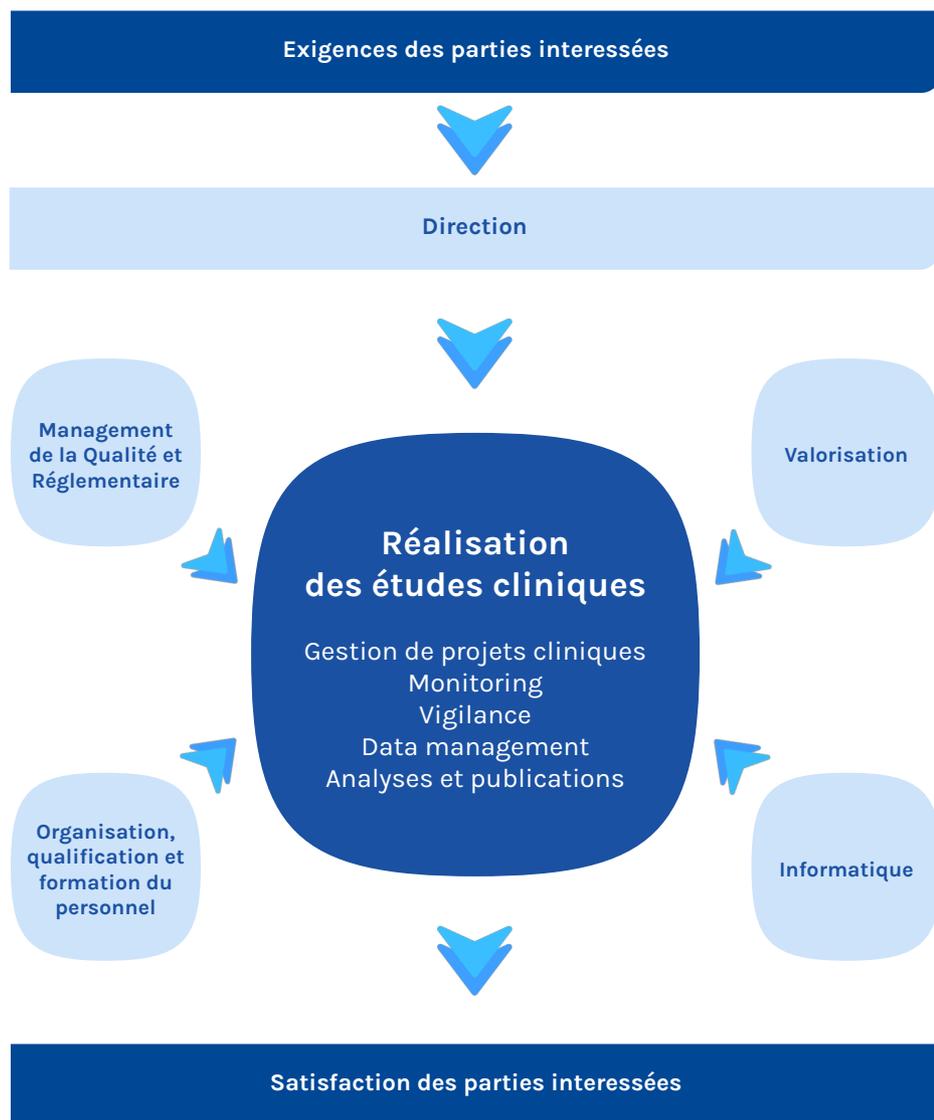
EIG traités dont 7 SUSAR

20

Rapports annuels de sécurité édités

Management par la qualité

La FFCD a mis en place un système de management de la qualité depuis 2021 et vise la certification ISO 9001 en septembre 2024.



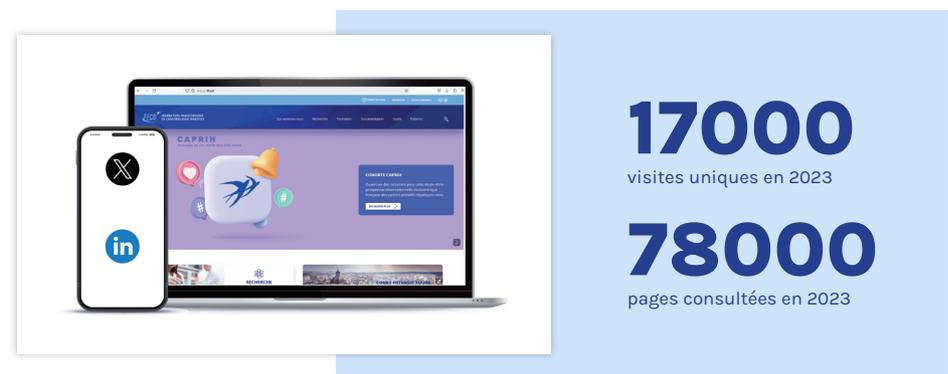
La FFCD à vos cotés au quotidien

Site internet et réseaux sociaux

Le site internet de la FFCD est un espace d'information pour les professionnels de santé impliqués dans les essais thérapeutiques de la FFCD.

Sa mise à jour est régulière et permet de suivre toutes les activités de la FFCD (agenda, formation, recherche, vidéos et diaporamas des cours intensifs,...).

La FFCD est active sur X (@ffcd_cancerdig) et LinkedIn (@ffcd) et partage régulièrement ses actualités.



Lettres

La communication de la FFCD s'appuie sur la rédaction de 3 lettres indépendantes :



Gestion des données d'une étude à la FFCD

Outil métier



Les activités opérationnelles de la FFCD sont centralisées sur un outil métier propriétaire : RAMDAM.

Développé par et pour l'ensemble de nos collaborateurs, RAMDAM intègre tous les modules nécessaires à la conduite d'un projet de recherche clinique.

CTMS
Suivi réglementaire des études et gestion des centres participants et de leurs équipes investigatrices

CDMS
Outil de Data Management pour configurer les formulaires de saisie et les contrôles de données

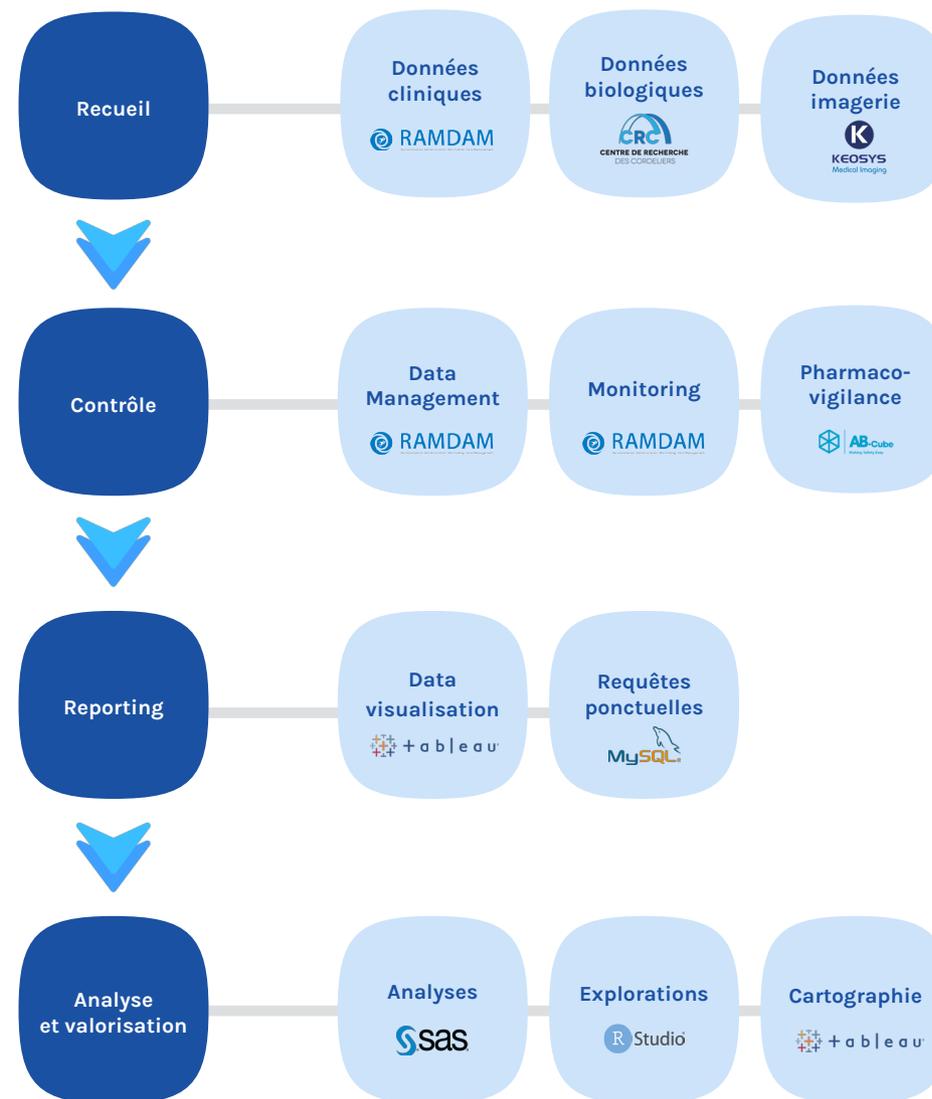
Randomisation
Intégration d'un module de randomisation IWRS adaptable à la méthodologie de chaque projet

eCRF
Déploiement systématique de toutes les études promues ou coordonnées par la FFCD en eCRF RAMDAM

Monitoring
Monitoring en ligne des eCRF et rédaction semi-automatisée des compte-rendus de monitoring

Documents
Mise à disposition des documents de l'étude et possibilités pour les centres de déposer des fichiers

Cycle des données patients



Nos partenaires

Académiques



Labels



Associations



Industriels



